

Polidia, 6 mg/ml roztwór do wstrzykiwań (Liraglutidum). Skład i postać: 1 ml roztworu zawiera 6 mg liraglutidu (Liraglutidum). Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 18 mg liraglutidu w 3 ml. Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. Przezroczysty, bezbarwny roztwór; pH 8,0 - 8,3; osmolalność 250 - 320 mOsmol/kg. **Wskazania:** Dorośli. Produkt leczniczy Polidia jest wskazany do stosowania wraz z dietą o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonym wysiłkiem fizycznym w celu kontroli masy ciała u dorosłych pacjentów, u których początkowa wartość wskaźnika masy ciała (ang. BMI, Body Mass Index) wynosi: $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (otyłość), lub $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$ (nadwaga) z przynajmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nieprawidłową masą ciała, taką jak zaburzenia gospodarki węglowodanowej (stan przedcukrzycowy lub cukrzyca typu 2), nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia lub obturacyjny bezdech senny. Należy przerwać leczenie, jeżeli po 12 tygodniach stosowania produktu leczniczego Polidia w dawce 3,0 mg na dobę u pacjenta nie stwierdzono zmniejszenia początkowej masy ciała o co najmniej 5%. Młodzież (w wieku ≥ 12 lat). Produkt leczniczy Polidia może być stosowany jako uzupełnienie zdrowego sposobu odżywiania i zwiększonego wysiłku fizycznego w celu kontroli masy ciała u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej z: otyłością (wskaźnik masy ciała (ang. BMI, Body Mass Index) odpowiadający $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym [*)] i masą ciała powyżej 60 kg. Należy przerwać i poddać ocenie efekty leczenia, jeżeli nie stwierdzono zmniejszenia wartości wskaźnika BMI lub BMI z jednym odchyleniem standardowym o co najmniej 4% po 12 tygodniach stosowania produktu leczniczego Polidia w dawce 3,0 mg na dobę lub w maksymalnej dawce tolerowanej przez pacjenta. [*)] Punkty odcięcia BMI określone przez międzynarodowy standard IOTF (ang. International Obesity Task Force) dla otyłości według płci w przedziale wiekowym 12-18 lat (patrz tabela 1), zgodnie z metodyką Badania 4180. Punkty odcięcia BMI określone przez międzynarodowy standard IOTF dla otyłości według płci w przedziale wiekowym 12-18 lat. 12 lat - BMI odpowiadający 30 kg/m^2 u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym: płeć męska - 26,02; płeć żeńska - 26,67. Wiek 12,5 lat - BMI odpowiadający 30 kg/m^2 u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym: płeć męska 26,43; płeć żeńska 27,24. Wiek 13 lat - BMI odpowiadający 30 kg/m^2 u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym: płeć męska - 26,84; płeć żeńska - 27,76. Wiek 13,5 lat - BMI odpowiadający 30 kg/m^2 u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym: płeć męska 27,25; płeć żeńska - 28,20. Wiek 14 lat - BMI odpowiadający 30 kg/m^2 u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym: płeć męska - 27,63; płeć żeńska - 28,57. Wiek 14,5 lat - BMI odpowiadający 30 kg/m^2 u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym: płeć męska - 27,98; płeć żeńska - 28,87. Wiek 15 lat - BMI odpowiadający 30 kg/m^2 u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym: płeć męska - 28,30; płeć żeńska - 29,11. Wiek 15,5 lat - BMI odpowiadający 30 kg/m^2 u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym: płeć męska - 28,60; płeć żeńska - 29,29. Wiek 16 lat - BMI odpowiadający 30 kg/m^2 u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym: płeć męska: 28,88; płeć żeńska - 29,43. Wiek 16,5 lat - BMI odpowiadający 30 kg/m^2 u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym: płeć męska - 29,14; płeć żeńska - 29,56. Wiek 17 lat - BMI odpowiadający 30 kg/m^2 u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym: płeć męska: 29,41; płeć żeńska - 29,69. Wiek 17,5 lat - BMI odpowiadający 30 kg/m^2 u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym: płeć męska - 2,70; płeć żeńska - 29,84. Wiek 18 lat - BMI odpowiadający 30 kg/m^2 u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym: płeć męska - 30,00; płeć żeńska - 30,00. Dzieci (w wieku od 6 do < 12 lat). Produkt leczniczy Polidia jest wskazany jako uzupełnienie zdrowego sposobu odżywiania i zwiększonego wysiłku fizycznego w celu kontroli masy ciała u dzieci w wieku od 6 do < 12 lat z: otyłością (BMI ≥ 95 percentyla [*)] i masą ciała $\geq 45 \text{ kg}$. Leczenie produktem leczniczym Polidia należy przerwać i poddać ocenie, jeżeli u pacjentów nie stwierdzono zmniejszenia wartości wskaźnika BMI lub BMI z jednym odchyleniem standardowym o co najmniej 4% po 12 tygodniach stosowania produktu leczniczego w dawce 3,0 mg na dobę lub w maksymalnej dawce tolerowanej przez pacjenta. [*)] Punkty odcięcia BMI określone przez CDC (ang. Centers for Disease Control and Prevention) dla otyłości (≥ 95 percentyla) według płci w przedziale wiekowym od 6 do < 12 lat (patrz tabela 2) zgodnie z metodyką Badania 4392. Punkty odcięcia BMI (Masa ciała w kg/Wzrost w m²) dla otyłości (≥ 95 percentyla) według płci u dzieci w wieku od 6 do < 12 lat. Wiek 6 lat - Otyłość, BMI ≥ 95 percentyla: płeć męska - 18,41; płeć żeńska - 18,84. Wiek 6,5 lat - Otyłość, BMI ≥ 95 percentyla: płeć męska - 18,76; płeć żeńska - 19,23. Wiek 7 lat - Otyłość, BMI ≥ 95 percentyla: płeć męska - 19,15; płeć żeńska - 19,68. Wiek 7,5 lat - Otyłość, BMI ≥ 95 percentyla: płeć męska - 19,59; płeć żeńska - 20,17. Wiek 8 lat - Otyłość, BMI ≥ 95 percentyla: płeć męska - 20,07; płeć żeńska - 20,70. Wiek 8,5 lat - Otyłość, BMI ≥ 95 percentyla: płeć męska - 20,57; płeć żeńska - 21,25. Wiek 9 lat - Otyłość, BMI ≥ 95 percentyla: płeć męska - 21,09; płeć żeńska - 21,82. Wiek 9,5 lat - Otyłość, BMI ≥ 95 percentyla: płeć męska - 21,62; płeć żeńska - 22,40. Wiek 10 lat - Otyłość, BMI ≥ 95 percentyla: płeć męska - 22,15; płeć żeńska - 22,98. Wiek 10,5 lat - Otyłość, BMI ≥ 95 percentyla: płeć męska - 22,69; płeć żeńska - 23,57. Wiek 11 lat - Otyłość, BMI ≥ 95 percentyla: płeć męska - 23,21; płeć żeńska - 24,14.

Dawkowanie i sposób podawania: Dawkowanie. Dorośli. Dawka początkowa wynosi 0,6 mg raz na dobę. W celu poprawy tolerancji produktu leczniczego przez przewód pokarmowy, dawkę należy stopniowo zwiększać o 0,6 mg na dobę w odstępach wynoszących co najmniej jeden tydzień, aż do dawki wynoszącej 3,0 mg raz na dobę (patrz tabela 3). Jeśli przez kolejne dwa tygodnie po zwiększeniu dawki produkt leczniczy jest źle tolerowany, należy rozważyć zakończenie leczenia. Dobowe dawki większe niż 3,0 mg nie są zalecane. Harmonogram zwiększania dawki. Dawka/Tygodnie. Zwiększanie dawki 4 tygodnie: dawka 0,6 mg/1 tydzień; dawka 1,2 mg/1 tydzień; dawka 1,8 mg/1 tydzień; dawka 2,4 mg/1 tydzień. Dawka podtrzymująca - dawka - 3,0 mg. Młodzież (w wieku ≥ 12 lat). W przypadku młodzieży w wieku od 12 do 18 lat powinien być stosowany podobny harmonogram zwiększania dawki jak dla osób dorosłych. Dawkę należy stopniowo zwiększać aż do osiągnięcia dawki wynoszącej 3,0 mg (dawka podtrzymująca) lub do maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta. Dobowe dawki większe niż 3,0 mg nie są zalecane. Leczenie liraglutidem powinno być rozpoczynane przez lekarza doświadczającego w leczeniu otyłości u dzieci. Pominięcie dawki. Jeśli dawka została pominięta i nie upłynęło jeszcze 12 godzin od ustalonej pory podawania produktu leczniczego, dawkę należy przyjąć możliwie jak najszybciej. Jeśli do podania następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy opuścić pominiętą dawkę i następną dawkę przyjąć zgodnie z wcześniej ustalonym schematem dawkowania raz na dobę. Nie należy przyjmować dodatkowej dawki ani zwiększać dawki następnego dnia w celu uzupełnienia dawki pominiętej. Pacjenci z cukrzycą typu 2. Produkt leczniczy Polidia nie powinien być stosowany w skojarzeniu z innym agonistą receptora GLP-1. Rozpoczynając stosowanie produktu leczniczego Polidia, należy rozważyć zmniejszenie dawki podawanej jednocześnie insuliny lub substancji zwiększających wydzielanie insuliny (takich jak pochodne sulfonilomocznika), aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Samodzielne kontrolowanie przez pacjenta stężenia glukozy we krwi jest konieczne w celu skorygowania dawki insuliny lub substancji zwiększających wydzielanie insuliny. Szczególne grupy pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat). Nie ma konieczności dostosowywania dawki w związku z wiekiem pacjenta. Doświadczenie dotyczące stosowania u pacjentów w wieku 75 lat i powyżej jest ograniczone, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u tych pacjentów. Zaburzenia czynności nerek. Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów

z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≥ 30 ml/min.). Produkt leczniczy Polidia nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min.), w tym u osób w końcowym stadium choroby nerek. Zaburzenia czynności wątroby. Nie zaleca się dostosowywania dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Produkt leczniczy Polidia nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i należy zachować ostrożność, stosując go u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Dzieci i młodzież. Nie ma konieczności dostosowywania dawki u młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i powyżej. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność liraglutidu u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie zostały określone. Sposób podawania. Produkt leczniczy Polidia należy podawać wyłącznie podskórnie. Nie wolno podawać dożylnie ani domięśniowo. Produkt leczniczy Polidia podawany jest raz na dobę o dowolnej porze, niezależnie od posiłków. Wstrzyknięcia należy wykonywać w powłoki jamy brzusznej, udo lub górną część ramienia. Miejsce wstrzyknięcia i porę podania można zmienić bez dostosowywania dawki. Jednakże, lepiej wstrzykiwać produkt leczniczy Polidia w przybliżeniu o tej samej porze dnia, po wybraniu najbardziej dogodnej pory. Należy zawsze zmieniać miejsca wstrzyknięć w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia złożeń amyloidu w miejscu wstrzyknięcia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na liraglutyd lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Zachłyśnięcie podczas stosowania znieczulenia ogólnego lub głębokiej sedacji. U pacjentów poddanych znieczuleniu ogólnemu lub głębokiej sedacji i przyjmujących agonistów receptora GLP-1 występowały przypadki aspiracji do płuc. Dlatego przed procedurą znieczulenia ogólnego lub głębokiej sedacji należy wziąć pod uwagę zwiększone ryzyko występowania zawartości resztkowej w żołądku spowodowane opóźnionym opróżnianiem żołądka. Pacjenci z niewydolnością serca. Nie ma doświadczenia w leczeniu pacjentów z zastoinową niewydolnością serca klasy IV według NYHA (ang. New York Heart Association), dlatego też nie zaleca się stosowania liraglutidu w tej grupie pacjentów. Szczególne grupy pacjentów. Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania liraglutidu w celu kontroli masy ciała u pacjentów: w wieku 75 lat lub starszych, leczonych innymi produktami w celu kontroli masy ciała, z otyłością wtórną spowodowaną zaburzeniami endokryologicznymi lub zaburzeniami odżywiania, bądź leczonych produktami, mogącymi powodować przyrost masy ciała, z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Nie zaleca się stosowania liraglutidu u tych pacjentów. Ponieważ stosowanie liraglutidu w celu kontroli masy ciała nie zostało zbadane u pacjentów z łagodnymi ani umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby, należy zachować ostrożność podczas stosowania u tych pacjentów. Doświadczenia związane ze stosowaniem u pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit oraz gastroparezą cukrzycową są ograniczone. Stosowanie liraglutidu nie jest zalecane u tych pacjentów, gdyż wiąże się z wystąpieniem przemijających działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego, w tym nudności, wymiotów i biegunki. Zapalenie trzustki. Podczas stosowania agonistów receptora GLP-1 zaobserwowano wystąpienie ostrego zapalenia trzustki. Pacjentów należy poinformować o charakterystycznych objawach ostrego zapalenia trzustki. W przypadku podejrzenia zapalenia trzustki, należy zaprzestać stosowania liraglutidu, a po potwierdzeniu ostrego zapalenia trzustki leczenie liraglutidem nie powinno być wznawiane. Kamica żółciowa i zapalenie pęcherzyka żółciowego. W badaniach klinicznych dotyczących kontroli masy ciała, obserwowano częstsze występowanie kamicy żółciowej i zapalenia pęcherzyka żółciowego u pacjentów stosujących liraglutyd, niż u osób przyjmujących placebo. Możliwość zwiększenia ryzyka wystąpienia kamicy żółciowej, a tym samym zapalenia pęcherzyka żółciowego, w wyniku znacznego zmniejszenia masy ciała, tylko częściowo tłumaczy wzrost częstości występowania tych zaburzeń podczas stosowania liraglutidu. Kamica żółciowa i zapalenie pęcherzyka żółciowego mogą wiązać się z koniecznością hospitalizacji i chirurgicznego usunięcia pęcherzyka żółciowego (cholecystektomii). Pacjentów należy poinformować o charakterystycznych objawach kamicy żółciowej i zapalenia pęcherzyka żółciowego. Choroba tarczycy. W badaniach klinicznych leczenia cukrzycy typu 2 działania niepożądane dotyczące tarczycy, jak powiększenie tarczycy, były obserwowane w szczególności u pacjentów z istniejącymi wcześniej chorobami tarczycy. W związku z tym, należy zachować ostrożność podczas stosowania liraglutidu u pacjentów z chorobami tarczycy. Częstość akcji serca. W badaniach klinicznych obserwowano zwiększenie częstości akcji serca podczas stosowania liraglutidu. Częstość akcji serca należy kontrolować w regularnych odstępach, zgodnie z zasadami postępowania przyjętymi w praktyce klinicznej. Należy poinformować pacjentów o objawach wzrostu częstości akcji serca (kołatanie serca lub uczucie gwałtownego bicia serca w spoczynku). U pacjentów, u których stwierdzono znaczący klinicznie, długotrwały wzrost częstości akcji serca w spoczynku, należy przerwać leczenie liraglutidem. Odwodnienie. U pacjentów leczonych agonistami receptora GLP-1 zaobserwowano przedmiotowe i podmiotowe objawy odwodnienia, w tym zaburzenia czynności nerek i ostrą niewydolność nerek. Pacjenci leczeni liraglutidem powinni zostać poinformowani o ryzyku odwodnienia związanym z działaniami niepożądanymi ze strony żołądka i jelit oraz o konieczności zapobiegania niedoborom płynów. Hipoglikemia u pacjentów z cukrzycą typu 2. U pacjentów z cukrzycą typu 2 przyjmujących liraglutyd w skojarzeniu z insuliną i (lub) pochodnymi sulfonilomocznika ryzyko hipoglikemii może być zwiększone. Ryzyko hipoglikemii można zmniejszyć, obniżając dawkę insuliny i (lub) pochodnej sulfonilomocznika. Dzieci i młodzież. Epizody hipoglikemii istotnej klinicznie zgłaszano u młodzieży w wieku (≥ 12 lat) leczonej liraglutidem. Należy poinformować pacjentów o charakterystycznych objawach towarzyszących hipoglikemii oraz odpowiednich działaniach. Hiperglikemia u pacjentów z cukrzycą leczonych insuliną. Nie stosować produktu leczniczego Polidia jako zamiennika insuliny u pacjentów z cukrzycą. U pacjentów zależnych od insuliny notowano występowanie cukrzycowej kwasicy ketonowej po gwałtownym przerwaniu podawania lub zmniejszeniu dawki insuliny. Substancje pomocnicze. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. Bezpieczeństwo stosowania liraglutidu było oceniane w pięciu podwójnie zaślepionych, kontrolowanych placebo badaniach klinicznych, do których włączono 5 813 dorosłych pacjentów z nadwagą lub otyłością i co najmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nieprawidłową masą ciała. Działaniami niepożądanymi zgłaszanymi najczęściej podczas leczenia (67,9%), były objawy ze strony przewodu pokarmowego (patrz punkt „Opis wybranych działań niepożądanych”). Zestawienie działań niepożądanych. Działania niepożądane zgłoszone u dorosłych wymieniono poniżej. Działania niepożądane zostały wymienione według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania definiuje się w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy częstości, działania niepożądane są przedstawione według zmniejszającej się ciężkości tych zdarzeń. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcja anafilaktyczna. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często: Hipoglikemia[*]. Niezbyt często: odwodnienie. Zaburzenia psychiczne. Często: bezsenność[**]. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często: ból głowy. Często: zawroty głowy, zaburzenia smaku. Zaburzenia serca. Niezbyt często: Tachykardia. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo często: nudności, wymioty, biegunka, zaparcie. Często: suchość w jamie ustnej, dyspepsja, zapalenie żołądka, refluks żołądkowo-przelykowy, ból w nadbrzuszu, nadmierna produkcja gazów jelitowych, odbijanie się z żołądka. Niezbyt często: zapalenie trzustki[***], opóźnione opróżnianie żołądka[****]. Częstość nieznana: niedrożność jelit[†]. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Często: kamica żółciowa[***]. Niezbyt często: zapalenie pęcherzyka żółciowego[****]. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: wysypka. Niezbyt często: pokrzywka. Częstość nieznana: amyloidozę skórna. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Rzadko: ostra niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: reakcje w miejscu wstrzyknięcia, astenia, zmęczenie. Niezbyt często: złe samopoczucie. Badania diagnostyczne. Często: zwiększona aktywność lipazy,

zwiększona aktywność amylazy. [*] Hipoglikemia (na podstawie objawów podawanych przez pacjentów, ale niepotwierdzonych w wynikach oznaczeń stężenia glukozy we krwi) zgłaszana przez pacjentów bez cukrzycy typu 2 leczonych liraglutylem w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym. Dodatkowe informacje podano w punkcie „Opis wybranych działań niepożądanych”. [**] Bezsenność obserwowano głównie w okresie pierwszych 3 miesięcy leczenia. [***] Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”. [****] Z kontrolowanych badań klinicznych fazy II, IIIa i IIIb. [†] Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu. Opis wybranych działań niepożądanych. Hipoglikemia u pacjentów bez cukrzycy typu 2. W badaniach klinicznych z udziałem osób z nadwagą lub otyłością bez cukrzycy typu 2, leczonych liraglutylem w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym, nie odnotowano żadnego przypadku ciężkiej hipoglikemii (wymagającej pomocy osób trzecich). Objawy hipoglikemii zgłosiło 1,6% pacjentów leczonych liraglutylem i 1,1% pacjentów przyjmujących placebo; jednak zdarzeń tych nie potwierdzono pomiarami stężenia glukozy we krwi. W większości przypadków hipoglikemia miała łagodne nasilenie. Hipoglikemia u pacjentów z cukrzycą typu 2. W badaniu klinicznym z udziałem osób z nadwagą lub otyłością i cukrzycą typu 2, leczonych liraglutylem w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym, ciężką hipoglikemię (wymagającą pomocy osób trzecich) zgłosiło 0,7% pacjentów leczonych liraglutylem i tylko u pacjentów, którzy stosowali jednocześnie pochodne sulfonilomocznika. W tej grupie pacjentów, udokumentowane przypadki objawowej hipoglikemii zgłosiło 43,6% osób leczonych liraglutylem i 27,3% osób przyjmujących placebo. W grupie pacjentów niestosujących jednocześnie pochodnych sulfonilomocznika, udokumentowane przypadki objawowej hipoglikemii (zdefiniowanej jako stężenie glukozy w osoczu wynoszące $\leq 3,9$ mmol/l z towarzyszącymi objawami) zgłosiło 15,7% osób leczonych liraglutylem i 7,6% osób przyjmujących placebo. Hipoglikemia u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych insuliną. W badaniu klinicznym z udziałem osób z nadwagą lub otyłością i cukrzycą typu 2, leczonych insuliną i liraglutylem 3,0 mg na dobę w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym, ciężką hipoglikemię (wymagającą pomocy osób trzecich) zgłosiło 1,5% pacjentów leczonych liraglutylem 3,0 mg na dobę, którzy stosowali jednocześnie 1-2 doustne leki przeciwcukrzycowe. W tym badaniu, udokumentowane przypadki objawowej hipoglikemii (zdefiniowanej jako stężenie glukozy w osoczu $\leq 3,9$ mmol/l z towarzyszącymi objawami) zgłosiło 47,2% osób leczonych liraglutylem 3,0 mg na dobę i 51,8% osób przyjmujących placebo. W grupie pacjentów stosujących jednocześnie pochodne sulfonilomocznika, udokumentowane przypadki objawowej hipoglikemii zgłosiło 60,9% osób leczonych liraglutylem 3,0 mg na dobę i 60,0% osób przyjmujących placebo. Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego. W większości przypadków objawy ze strony przewodu pokarmowego były przemijające, łagodne lub umiarkowanie nasilone i nie prowadziły do rezygnacji z leczenia. Występowały zazwyczaj w pierwszych tygodniach leczenia i zmniejszały się w ciągu kilku dni lub tygodni nieprzerwanego leczenia. U pacjentów w wieku 65 lat lub starszych leczonych liraglutylem może wystąpić więcej dolegliwości ze strony układu pokarmowego. U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≥ 30 ml/min.) leczonych liraglutylem może wystąpić więcej dolegliwości ze strony układu pokarmowego. Ostra niewydolność nerek. Istnieją doniesienia o występowaniu ostrej niewydolności nerek u pacjentów leczonych agonistami receptora GLP-1. Większość przypadków odnotowano u pacjentów, u których występowały nudności, wymioty lub biegunka, powodujące zmniejszenie objętości płynów w organizmie. Reakcje alergiczne. Po wprowadzeniu liraglutylu do obrotu zgłoszono kilka przypadków reakcji anafilaktycznych z objawami takimi jak: niedociśnienie tętnicze, kołatanie serca, duszność i obrzęk. Potencjalnie, reakcje alergiczne mogą stanowić zagrożenie życia. W przypadku podejrzenia reakcji anafilaktycznej, stosowanie liraglutylu powinno zostać przerwane i nie powinno być wznowiane. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia. U pacjentów leczonych liraglutylem zgłaszano występowanie reakcji w miejscu wstrzyknięcia. Reakcje te były zwykle łagodne, miały przemijający charakter i w większości przypadków ustępowały w czasie dalszego leczenia. Tachykardia. W badaniach klinicznych przypadki tachykardii odnotowano u 0,6% pacjentów leczonych liraglutylem i u 0,1% pacjentów przyjmujących placebo. Większość z nich miała łagodne lub umiarkowane nasilenie. Były to przypadki odosobnione, które w większości ustępowały w czasie dalszego leczenia liraglutylem. Amyloidozą skórną. W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić amyloidozą skórną. Dzieci i młodzież. W badaniu klinicznym przeprowadzonym z udziałem młodzieży z otyłością w wieku od 12 do 18 lat, 125 pacjentów otrzymywało liraglutyl przez 56 tygodni. W ogólnym podsumowaniu, częstość, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u młodzieży z otyłością były porównywalne z tymi, które obserwowano u osób dorosłych. Wymioty występowały z 2-krotnie większą częstością u młodzieży niż u osób dorosłych. Odsetek pacjentów, którzy zgłosili co najmniej jeden epizod hipoglikemii istotnej klinicznie był większy w grupie leczonej liraglutylem (1,6%) w porównaniu z placebo (0,8%). W trakcie badania nie wystąpiły epizody ciężkiej hipoglikemii. W badaniu klinicznym przeprowadzonym z udziałem dzieci z otyłością w wieku od 6 do 12 lat (Badanie 4392), 56 pacjentów otrzymywało liraglutyl przez 56 tygodni. W ogólnym podsumowaniu, częstość, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u dzieci z otyłością były porównywalne z tymi, które obserwowano u młodzieży i osób dorosłych. Odnotowano więcej działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego u dzieci, zarówno w grupie przyjmującej liraglutyl, jak i w grupie przyjmującej placebo, w porównaniu do młodzieży i osób dorosłych, z dwukrotnym wzrostem częstości występowania wymiotów u dzieci w porównaniu do młodzieży. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 29340 wydane przez MZ. Produkt leczniczy wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2025.12.17